



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 219]

नई दिल्ली, बुधवार, मई 2, 2001/वैशाख 12, 1923

No. 219]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 2, 2001/VAISAKHA 12, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 मई, 2001

सा. का. नि. 321 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षाानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप और सुझाव, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे। किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझाव पर जो उक्त नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त हो, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2001 है।

(ii) ये राजपत्र में प्रकाश की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् "उक्त नियम") कहा गया है, के नियम 122क में,—

(i) उपनियम (1) के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:—

- (क) किसी भी नई औषधि का आयात नियम 21 के खण्ड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुदत्त अनुज्ञा के अधीन और उसके अनुसार ही किया जाएगा, अन्यथा नहीं।
- (ख) किसी नई औषधि का आयात करने के लिए अनुज्ञा अनुदत्त किए जाने हेतु आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रारूप 44 में किया जाएगा और उसक साथ पचास हजार रूपए की फीम होगी

परन्तु जहां उक्त औषधि के लिए चाहे उपान्तरित मात्रा के रूप में या नए दाखों के साथ उसी आवेदक द्वारा पश्चात्कर्ती आवेदन किया जाता है वहां ऐसे आवेदन के साथ फीम पन्द्रह हजार रूपए होगी

परन्तु यह और कि किसी नई औषधि के आयात और विक्रय के लिए अनुमोदन प्रदान करने के एक वर्ष पश्चात् प्राप्त किमी आवेदन के साथ पन्द्रह हजार रूपए की फीम होगी तथा ऐसी जानकारी और डाटा होगा जो, यथास्थिति, अनुसूची के परिशिष्ट 1 या 1क द्वारा अपेक्षित हो।

(ii) उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“(3) अनुज्ञापन प्राधिकारी, यह समाधान हो जाने पर कि औषधि यदि कच्ची सामग्री (प्रपुंज औषधि पदार्थ) के रूप में या तैयार विनिर्मित के रूप में आयात किए जाने के लिए अनुज्ञा की जाती है, तो देश में उपयोग के लिए प्रभावी और सुरक्षित होगी, प्ररूप 45 और/या प्ररूप 45क में, इनमें कथित शर्तों के अधीन रहते हुए, आयात की अनुज्ञा जारी कर सकेगा:

परन्तु जहां किसी औषधि के संबंध में दिया गया या प्रस्तुत किया गया आंकड़ा अपर्याप्त है वहां अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदक को ऐसी शर्तों को लिखित में सूचित करेगा जिन्हें ऐसी अनुज्ञा पर विचार किए जाने से पूर्व पूरा किया जाएगा :

परन्तु यह और कि जहां आवेदक ऐसी सूचना की तारीख से छह मास के भीतर या ऐसी विस्तारित अवधि के भीतर जो छह मास की और अवधि से अधिक नहीं होगी जिसे अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसे कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएंगे, अनुज्ञा दे, अनुज्ञा प्रदान करने की अपेक्षाओं को पूरा कर देता है और अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि अनुज्ञा देने संबंधी शर्तों का अनुपालन कर दिया गया है, वहां वह प्ररूप 45 और/या 45क में अनुज्ञा प्रदान करेगा।

3. उक्त नियमों के नियम 122ख में,—

(i) उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:—

“(1) (क) विक्रय के लिए कोई नई औषधि तब तक विनिर्मित नहीं की जाएगी जब तक कि इसे नियम 21 के खण्ड (ख) में यथा परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित न कर दिया गया हो।

(ख) नई औषधि और इसकी विनिर्मितियों के विनिर्माण का अनुमोदन प्रदान करने के लिए आवेदन नियम 21 के खण्ड (ख) में यथा परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप 44 में किया जाएगा और इसके साथ पचास हजार रूपए की फीस होगी।

परन्तु जहां उस औषधि के लिए चाहे उपान्तरित प्रारूप में या नए दावों के साथ उसी आवेदक द्वारा पश्चात्कर्ता आवेदन किया जाता है तो ऐसे पश्चात्कर्ता आवेदन के साथ पन्द्रह हजार रूपए फीस होगी :

परन्तु यह और कि नई औषधि के विक्रय हेतु विनिर्माण के लिए अनुमोदन प्रदान करने के एक वर्ष के पश्चात् प्राप्त किसी आवेदन के साथ पन्द्रह हजार रूपए की फीस और यथास्थिति, अनुसूची म के परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क की अपेक्षानुसार जानकारी और आंकड़े होंगे;”

(ii) उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

(2क) नियम 21 के खंड (ख) में यथा परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी, यह समाधान हो जाने पर कि औषधि यदि इसे कच्ची सामग्री (प्रपुंज औषधि पदार्थ) के रूप में या तैयार विनिर्मित के रूप में विनिर्माण किए जाने के लिए अनुमोदित की जाती है, तो देश में उपयोग के लिए प्रभावी और सुरक्षित होगी, यथास्थिति, प्ररूप 46 और/या प्ररूप 46क में कथित शर्तों के अधीन रहते हुए अनुमोदन जारी करेगा :

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी, जहां औषधि के संबंध में दिए गए या प्रस्तुत आंकड़े अपर्याप्त हैं, आवेदक को ऐसी शर्तों को लिखित में सूचित करेगा जिन्हें अनुज्ञा पर विचार किए जाने से पहले पूरा किया जाए :

परन्तु यह और कि जहां आवेदक ऐसी सूचना की तारीख से छह मास या ऐसी विस्तारित अवधि जो छह मास की और अवधि से अधिक न होगी, जिसे अनुज्ञापन प्राधिकारी उन कारणों से जो लेखबद्ध किए जाएंगे, लिखित में अनुज्ञा करे, के भीतर अनुमोदन देने के लिए अपेक्षाओं को पूरा कर देता है और अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि अनुमोदन देने के लिए शर्तों का पालन कर दिया गया है, वहां वह प्ररूप 46 और/या प्ररूप 46क में अनुमोदन प्रदान करेगा।”

4. उक्त नियमों के नियम 122ग का लोप किया जाएगा।

5. उक्त नियमों के नियम 122ख के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:—

“122घ. निश्चित मात्रा में संयोजन को आयात करने या उसका विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञा—(1) नियम 122ङ के खंड (ग) में यथा परिभाषित दो या अधिक औषधियों के निश्चित मात्रा में संयोजन को आयात करने या उसका विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञा हेतु आवेदन पन्द्रह हजार रूपए की फीस के साथ प्ररूप 44 में नियम 21 के खंड (स) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी को किया जाएगा और उसके साथ ऐसी जानकारी और आंकड़े होंगे जो अनुसूची म के परिशिष्ट 6 में अपेक्षित हों।

(2) अनुज्ञापन प्राधिकारी, यह समाधान हो जाने पर कि निश्चित मात्रा में संयोजन यदि तैयार विनिर्मित के रूप में आयात किए जाने या विनिर्माण किए जाने के लिए अनुमोदित की जाए तो देश में उपयोग के लिए प्रभावी और सुरक्षित होगी, यथास्थिति प्ररूप में 45 या प्ररूप 46 में उनमें कथित शर्तों के अधीन रहते हुए, अनुज्ञा जारी करेगा :

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी, जहां निश्चित मात्रा में संयोजन के संबंध में दिए गए या प्रस्तुत आंकड़े अपर्याप्त हैं, आवेदक को उन शर्तों को लिखित में सूचित करेगा जिन्हें अनुमोदन/अनुज्ञा देने के बारे में विचार किए जाने से पूर्व पूरा किया जाएगा :

परन्तु यह और कि जहां आवेदक ऐसी सूचना की तारीख से छह मास या ऐसी विस्तारित अवधि जो छह मास की और अवधि से अधिक न होगी, जिसे अनुज्ञापन प्राधिकारी उन कारणों से जो लेखबद्ध किए जाएंगे, लिखित में अनुज्ञात करे, के भीतर अनुमोदन देने के लिए अपेक्षाओं को पूरा कर देता है और अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि अनुमोदन देने के लिए शर्तों का पालन कर दिया गया है, वहां वह प्ररूप 45 या प्ररूप 46 में अनुमोदन/अनुज्ञा प्रदान करेगा।

122घक. नई औपधि/अन्वेषणीय नई औपधि के अन्वेषण के लिए नैदानिक परीक्षण करने की अनुज्ञा के लिए आवेदन—(1) किसी नई औपधि का कोई नैदानिक परीक्षण, चाहे वह नैदानिक संबंधी अन्वेषण के लिए हो या किसी प्रयोग के लिए हो, नियम 21 के खंड (ख) में परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी की लिखित में अनुज्ञा के अधीन और उसके अनुसार ही किया जाएगा अन्यत्र नहीं।

(2) निम्नलिखित परीक्षण करने की अनुज्ञा देने के लिए आवेदन,—

(क) किसी नई औपधि पर मानवीय नैदानिक परीक्षण (फेज-1) के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप 44 में किया जाएगा जिसके साथ पचास हजार रुपए की फीस तथा अनुसूची के अधीन यथा अपेक्षित जानकारी तथा आंकड़े होंगे।

(ख) किसी नई औपधि पर अन्वेषणात्मक नैदानिक परीक्षण (फेज-2) करने के लिए फेज-1 परीक्षण से उद्भूत आंकड़ों के आधार पर किया जाएगा जिसके साथ पच्चीस हजार रुपए की फीस होगी;

(ग) किसी नई औपधि पर पुष्टिकारक नैदानिक परीक्षण (फेज-3) करने के लिए फेज-2 से उद्भूत आंकड़ों और जहां आवश्यक हो, फेज-1 से भी उद्भूत आंकड़ों के आधार पर किया जाएगा और उसके साथ पच्चीस हजार रुपए की फीस होगी :

परन्तु आवेदक द्वारा नैदानिक परीक्षणों के सफलतापूर्वक पूरे किए जाने के आधार पर किसी नई औपधि के आयात/विनिर्माण के लिए आवेदन के साथ कोई फीस संदत्त की जानी अपेक्षित नहीं होगी।

(3) अनुज्ञापन प्राधिकारी, नैदानिक परीक्षणों के संबंध में समाधान हो जाने के पश्चात्, यथास्थिति, प्ररूप 45 या प्ररूप 45क या प्ररूप 46 या प्ररूप 46क में, उतने कथित शर्तों के अधीन रहते हुए, अनुज्ञा देगा :

परन्तु जहां नैदानिक परीक्षणों के संबंध में प्रदान किए गए आंकड़े अपर्याप्त हैं वहां अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदक को ऐसी सूचना की तारीख से छः महीने के भीतर या ऐसी विस्तारित अवधि के भीतर जो छः महीने की और अवधि से अधिक नहीं होगी, जिसे अनुज्ञा प्राधिकारी ऐसे कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएंगे, अनुज्ञा दे, लिखित में सूचित करेगा, और उन शर्तों को भी सूचित करेगा जो अनुज्ञा पर विचार किए जाने से पूर्व पूरी होंगी।

परन्तु यह और कि जहां आवेदक ऐसी सूचना की तारीख से छः मास के भीतर अनुज्ञा देने की अपेक्षाओं को पूरा कर देता है और अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि ऐसी शर्तों का अनुपालन कर दिया गया है, वहां वह, यथास्थिति, प्ररूप 45 या प्ररूप 45क या प्ररूप 46 या प्ररूप 46क में अनुज्ञा देगा।

122घ. अनुज्ञा/अनुमोदन का निर्लेखन या रद्द करना :— यदि इस भाग के अधीन आयातकर्ता या विनिर्माता अनुज्ञा या अनुमोदन की शर्तों में से किसी शर्त का अनुपालन करने में असफल रहता है तो अनुज्ञापन प्राधिकारी, इस बारे में कारण दर्शित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश क्यों न पारित किया जाये, आदेश द्वारा इसके लिए लिखित में कारण बताते हुए इसे निरलेखन या रद्द कर सकेगा।

122पग. इस भाग के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित किसी आदेश से व्यथित कोई व्यक्ति ऐसे आदेश की तारीख से साठ दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार मामले में ऐसी जांच जैसी आवश्यक समझी जाये, के पश्चात् इसके संबंध में ऐसा आदेश, जैसा वह ठीक समझे, पारित कर सकेगी।

6.8 उक्त नियमों की अनुसूची "क" में, प्ररूप 43 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अन्तःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :—

प्ररूप 44

(नियम 122क, 122ख, 122घ और 122 घक देखिए)

किसी नई औपधि के आयात के लिए अनुज्ञा/पश्चात्पूर्ती अनुज्ञा देने और/या किसी नई औपधि के नैदानिक परीक्षण या विनिर्माण के लिए अनुमोदन/पश्चात्पूर्ती अनुमोदन देने के लिए आवेदन।

मैं/हम मैं/सर्स (पता) नई औपधि या निश्चित मात्रा में संयोजन के आयात *और/या नैदानिक परीक्षण के लिए अनुज्ञा या विनिर्माण के अनुमोदन के लिए या पूर्व अनुमोदित नई औपधि के लिए पश्चात्पूर्ती अनुज्ञा देने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं। आवश्यक जानकारी/आंकड़े नीचे दिए गए हैं :—

1. आवेदित नई औपधि की विशिष्टियां :

(1) औपधि का नाम :

(2) डोज (मात्रा) के रूप में :

(3) विनिर्मित की संरचना :

(4) परीक्षण विनिर्देश :

(i) सक्रिय संघटक

(ii) निष्क्रिय संघटक

(5) औपधि का भेषजीय वर्गीकरण :

(6) उपदर्शन जिनके लिए उपयोग किया जाना प्रस्तावित है :

(7) कच्ची सामग्री (पपुंज औपधि पदार्थ) का विनिर्माता :

- (8) औषधि की पेटेंट प्रास्थिति :
2. आवेदन के साथ प्रस्तुत आंकड़े (अनुक्रमणिका करण और पृष्ठ सं. सहित अनुसूची "म" के अनुसार)

अ. नई औषधि का विपणन करने के लिए अनुज्ञा :

- (1) रासायनिक और भेषजीय सूचना
 - (2) पशु भेषज विज्ञान
 - (3) पशु विष विज्ञान
 - (4) मानव/नैदानिक भेषज विज्ञान (फेस-I)
 - (5) अन्वेषणात्मक नैदानिक परीक्षण (फेस-II)
 - (6) संपोषक नैदानिक परीक्षण (फेस-III) (जिसके अन्तर्गत प्रकाशित पुनर्विलोकन फेस भी हैं)
 - (7) जैव-उपलब्धता विघटन और स्थिरता अध्ययन आंकड़ा
 - (8) अन्य देशों में विनियामक प्रास्थिति
 - (9) विपणन संबंधी जानकारी
 - (क) प्रस्तावित उत्पाद मोनोग्राफ
 - (ख) लेबलों और कार्डों के प्ररूप
 - (10) केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला की परीक्षण रिपोर्ट
 - (11) परीक्षण अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन।
- आ. पूर्व अनुमोदित नई औषधि के विनिर्माण के लिए पश्चात्पूर्ती अनुमोदन/अनुज्ञा

(क) विनिर्मिति :

- (1) जैव उपलब्धता जैव-तुल्यता न्याचार
- (2) अन्वेषक/केन्द्र का नाम
- (3) कच्ची सामग्री (प्रपुंज औषधि पदार्थ) तथा स्थिरता आंकड़ों का स्रोत
- (4) केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला परीक्षण रिपोर्ट।
- (ख) कच्ची सामग्री (प्रपुंज औषधि पदार्थ)
 - (1) विनिर्माण पद्धति
 - (2) क्वालिटी नियंत्रण प्रतिमान और/या विश्लेषण विनिर्देश, स्थिरता रिपोर्ट
 - (3) पशु विषाक्तता आंकड़े
 - (4) केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला परीक्षण रिपोर्ट।

इ. निश्चित मात्रा में संयोजन के लिए अनुमोदन/अनुज्ञा

- (1) चिकित्सीय औचित्य
(पूर्व पुनर्विलोकित जर्नलों/पाठ्य पुस्तकों में अधिप्रमाणित साहित्य)
- (2) फार्माकोकिनेटिक्स/फार्माकाटीनामिक्स संयोजन संबंधी डाटा
- (3) संयोजन की सुरक्षा और प्रभावोत्पादकता के संबंध में आवेदक द्वारा प्रस्तुत कोई अन्य डाटा

(4) अन्य देशों में विनियामक प्रास्थिति

ई. किसी ऐसे आवेदक द्वारा जिसके पास नई औषधि/निश्चित मात्रा में संयोजन के लिए पहले से ही अनुज्ञा/अनुमोदन है, अनुरोध किया गया पश्चात्पूर्ती अनुमोदन/अनुज्ञा :

- (1) पूर्व अनुदत्त अनुमोदन/अनुज्ञा की संख्या और तारीख,
- (2) नए दावे/उपान्तरित मात्रा के प्रारूप के लिए चिकित्सीय औचित्य
- (3) सुरक्षा और प्रभावोत्पादकता के सबध न प्रस्तुत आंकड़े
- (4) अन्य देशों में विनियामक प्रास्थिति

..... रु० (..... शब्दों में) की कुल फीस लेखा शीर्ष के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है (रसीद की फोटो प्रति संलग्न है)

तारीख हस्ताक्षर
पदनाम

* जो लागू न हो उसे काट दें।

प्ररूप 45

(नियम 122क, 122घ और 122घक देखिए)

नई औषधि की तैयार विनिर्मित आयात करने के लिए अनुज्ञा

अनुज्ञा की संख्या और उसे जारी करने की

तारीख

मैसर्स.....
(पता).....को औषधि और प्रमाणन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122क/122घ/122घक के अधीन निम्नलिखित नई औषधि विनिर्मिति का आयात करने के लिए अनुज्ञा दी जाती है।

- (1) नई औषधि का नाम
- (2) डोसेज (मात्रा) प्रारूप
- (3) संरचना
- (4) उपदर्शन

तारीख ————

हस्ताक्षर

अनुज्ञा प्राधिकारी का नाम और पदनाम

अनुमोदन/अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए शर्तें

(1) विनिर्मित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विनिर्देशों के अनुरूप होंगी।

(2) औषधि का उचित नाम अमिट स्याही से मुद्रित होगा या लिखा जाएगा तथा व्यापार नाम, यदि कोई हो, जो औषधि के अंतरक आधान या प्रत्येक अन्य आवरण जिसमें आधान पैक किया जाता है, के

लेबल पर समुचित नाम के ठीक पश्चात् या इसके नीचे दर्शित किया जाए, की तुलना में अधिक सहज दृश्य रीति में प्रकट होगा।

(3) औषधि का अंतरतम आधान का लेबल और प्रत्येक अन्य आवरण जिसमें आधान को पैक किया जाता है, पर लेबल के सम्पूर्ण भाग पर बाईं ओर खिन्नी सहजदृश्य लाल उर्ध्वधिर रेखा होगी जो चौड़ाई में 1 मि.मी. से कम नहीं होगी और लेबल पर मुद्रित अन्य शर्तों को भंग किए बिना यह वर्णन करेगी कि यह चिरभोग औषधि है।

(4) औषधि के ठीक ऊपरी आधान और पैकिंग जिसमें आधान बंद है, पर लगे लेबल पर निम्नलिखित चेतावनी होनी चाहिए :—

“चेतावनी केवल—के नुस्खा पर फुटकर विक्रेता द्वारा विक्रय किया जाए।”

(5) पश्च विपणन निगरानी अध्ययन, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रोटोकाल और अन्वेषक के नाम सम्यक्तः अनुमोदित किए जाने के पश्चात् नई औषधि विनिर्मिति के विपणन से दो वर्ष की आरंभिक अवधि के दौरान किया जाएगा।

(6) औषधि को, इसके औषधीय प्रयोग के पश्चात् अवांछनीय प्रतिक्रिया रिपोर्ट किए जाने पर विक्रय से किसी भी स्रोत से तुरंत वापस ले लिया जाएगा। प्रतिकूल प्रतिक्रिया के परिणामस्वरूप हुई कोई विकृता, यदि रिपोर्ट की जाती है, भारत के औषधि नियंत्रक और अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित की जाएगी।

(7) औषधि के लिए उन दावों के सिवाय जो ऊपर उल्लिखित हैं कोई दावा अनुज्ञापन प्राधिकारी के पूर्व अनुमोदन के बिना नहीं किया जाएगा।

(8) कार्टन, लेबलों, पैकेज अंतः स्थापित के नमूने को या किसी अन्य संवर्धनात्मक साहित्य को जिसे देश में औषधि विपणन के लिए अपनाया जाए औषधि का विपणन किए जाने से पूर्व अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुमोदित कराया जाएगा।

(9) आयातित औषधि के प्रत्येक परेपण के साथ परीक्षण/ विश्लेषण रिपोर्ट होगी।

प्ररूप 45 क

(नियम 122क और 122घक देखिए)

कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज औषधि पदार्थ) आयात करने के लिए अनुज्ञा

* * *

अनुज्ञा की संख्या तथा जारी करने की तारीख.....

मैसर्स.....
(पता).....को
औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122क/122घक के अधीन निम्नलिखित कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज औषधि पदार्थ) का आयात करने के लिए अनुज्ञा दी जाती है : अर्थात् :—

कच्ची सामग्री (नए प्रपुंज औषधि पदार्थ) का नाम :—

(1)

(2)

(3)

तारीख—

हस्ताक्षर

अनुज्ञापन प्राधिकारी का नाम और पदनाम

अनुमोदन/अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए शर्तें

(1) कच्ची सामग्री (नया औषधि पदार्थ) उन परीक्षण विनिर्देशों के अनुरूप होगा जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित किए जाएं।

(2) देश में कच्ची सामग्री (नए प्रपुंज पदार्थ) या इसकी विनिर्मिति के लिए, के विनिर्माण के लिए नियम 122-ख के अधीन पृथक अनुमोदन अनुज्ञापन प्राधिकारी से प्राप्त किया जाएगा।

(3) आयात करने की अनुज्ञा का यह समझने का अर्थ लगाने के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा कि कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज औषधि) “जीवन रक्षक या आवश्यक औषधि” के रूप में प्रवर्गीकृत की गई है।

प्ररूप 46

(नियम 122ख, 122घ और 122घक देखिए)

नई औषधि विनिर्मित के विनिर्माण के लिए अनुज्ञा/अनुमोदन

* * * *

अनुज्ञा की संख्या और जारी करने की

तारीख.....

मैसर्स.....
(पता).....औषधि
और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ख/122घ/122घक के अधीन निम्नलिखित नई औषधि विनिर्मित के विनिर्माण के लिए अनुज्ञा/अनुमोदन अनुदत्त किया जाता है।

अर्थात् :—

(1) विनिर्मित का नाम

(2) मात्रा का रूप

(3) संरचना

(4) उपदर्शन

तारीख—

हस्ताक्षर

अनुज्ञापन प्राधिकारी का नाम और पदनाम

अनुमोदन/अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए शर्तें

(1) विनिर्मित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विनिर्देशों के अनुरूप होगी।

- (2) औषधि का उचित नाम अमिट स्याही से मुद्रित होगा या लिखा जाएगा तथा व्यापार नाम, यदि कोई हो, जो औषधि के अंतरक आधान या प्रत्येक अन्य आवरण जिसमें आधान पैक किया जाता है, के लेबल पर समुचित नाम के ठीक पश्चात् या इसके नीचे दर्शित किया जाए की तुलना में अधिक सहज दृश्य रीति में प्रकट होगा।
- (3) औषधि का अंतरतम आधान का लेबल और प्रत्येक अन्य आवरण जिसमें आधान को पैक किया जाता है, पर लेबल के सम्पूर्ण भाग पर बाईं ओर खिंची सहजदृश्य लाल उर्ध्वाधर रेखा होगी जो चौड़ाई में 1 मि.मी. से कम नहीं होगी और लेबल पर मुद्रित अन्य शर्तों को भंग किए बिना यह वर्णन करेगी कि यह चिरभोग औषधि है।
- (4) औषधि के ठीक ऊपरी आधान और पैकिंग जिसमें आधान बंद है, पर लगे लेबल पर निम्नलिखित चेतावनी होनी चाहिए—
“चेतावनी केवल के नुस्खा पर फुटकर विक्रेता द्वारा विक्रय किया जाए”।
- (5) पश्च विपणन निगरानी अध्ययन, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रोटोकाल और अन्वेषक के नाम सम्यक्तः अनुमोदित किए जाने के पश्चात् नई औषधि विनिर्मित के विपणन से दो वर्ष की आरंभिक अवधि के दौरान किया जाएगा।
- (6) औषधि को, इसके औषधीय प्रयोग के पश्चात् अवांछनीय प्रतिक्रियाएं रिपोर्ट किए जाने पर विक्रय से किसी भी स्त्रोत से तुरंत वापस ले लिया जाएगा। प्रतिकूल प्रतिक्रिया के परिणाम-स्वरूप हुई कोई विकृतता यदि कोई की जाती है, भारत के औषधि नियंत्रक और अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित की जाएगी।
- (7) औषधि के लिए उन दावों के सिवाय जो ऊपर उल्लिखित हैं कोई दावा अनुज्ञापन प्राधिकारी के पूर्व अनुमोदन के बिना नहीं किया जाएगा।
- (8) कार्टन, पैकेज अंतः स्थापित के नमूने को या किसी अन्य संवर्धनात्मक साहित्य को जिसे देश में औषधि विपणन के लिए अपनाया जाए औषधि का विपणन किए जाने से पूर्व अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुमोदित कराया जाएगा।

प्ररूप 46 क

(नियम 122 ख और नियम 122 घ क देखिए)

अनुज्ञा/अनुमोदन की संख्या और जारी करने की तारीख
कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज औषधि पदार्थ) कि विनिर्माण के लिए अनुज्ञा/अनुमोदन सैसर्स
पता जिसको औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1954 के नियम 122 ख/122 घक के अधीन निम्नलिखित कच्ची सामग्री (नया औषधि पदार्थ) के विनिर्माण के लिए अनुज्ञा/अनुमोदन अनुदत्त किया जाता है :

कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज औषधि पदार्थ) का नाम :

- (1)
- (2)
- (3)

तारीख

हस्ताक्षर

अनुज्ञप्ति प्राधिकारी का नाम और पदनाम

अनुमोदन/अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए शर्तें

- (1) कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज औषधि पदार्थ) अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विनिर्देशों के अनुरूप होगी।
- (2) कच्ची सामग्री (नया प्रपुंज औषधि पदार्थ) केवल उन विनिर्माताओं को विक्रय किया जा सकता है जिनके पास या तो विकाय प्रयोजन/नैदानिक परीक्षण/जैव समतुल्यता अध्ययन के लिए औषधि का उपयोग करने या विनिर्मित के विनिर्माण के लिए, अनुज्ञापन प्राधिकारी से लिखित में अनुज्ञा है।
- (3) देश में विनिर्मित के विनिर्माण के लिए, अनुज्ञापन प्राधिकारी से नियम 122 ख के अधीन पृथक अनुमोदन प्राप्त किया जाएगा।

7. उक्त नियम की अनुसूची म में,

(क) विपणन जानकारी से संबंधित मद 11 के पश्चात् निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

12. पश्च विपणन निगरानी अध्ययन,—

नई औषधि के अनुमोदन पर, आयातकर्ता या विनिर्माता उम नई औषधि की पश्च विपणन निगरानी, विपणन के दो वर्ष की आरंभिक अवधि के दौरान नियम 21 के खंड (ख) के अधीन यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रोटोकाल और अन्वेषकों के नाम अनुमोदित करवाने के पश्चात् करेगा;

(ख) परिशिष्ट 1 के पश्चात् निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

परिशिष्ट 1 क

(नियम 122 क और 122 ख देखिए)

पूर्व अनुमोदित नई औषधि को आयात करने/विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए आवेदक द्वारा प्रस्तुत किए जाने के लिए अपेक्षित आंकड़े

1. प्रस्तावना :

औषधि का संक्षिप्त विवरण और चिकित्सावर्ग

2. रसायन और भेषजिक जानकारी :

2.1 रसायन का नाम, कोड नाम या संख्या, यदि कोई हो गैर स्वत्वधारी या जातीय नाम, यदि कोई हो, संरचना, प्रकृति रसायनिक गुण धर्म

2.2 मात्रा का रूप और इसकी संरचना

2.3 परीक्षण विनिर्देश

(क) सक्रिय संघटक	4.1 मौखिक मात्रा के रूपों के लिए जैव उपलब्धता/जैव समतुल्यता और तुलनात्मक विघटन अध्ययन
(ख) निष्क्रिय संघटक	4.2 शिराम्यान्तर निषेधनों और अंतःक्षेपीय के लिए अधोन्तीघ्न विपाकताता [सं एक्स-11014/7/2000-डीएमएस और पीएफए]
2.4 सक्रिय संघटकों की पहचान के लिए परीक्षण और इसकी परख की पद्धति	दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव
2.5 सक्रिय संघटकों के विनिर्माण की पद्धति की रूप रेखा	
2.6 स्थायित्व संबंधी आंकड़े	पाद टिप्पण :—तारीख 1/5/1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम (पी डी जी एच एस-61) अंतर्बिष्ट है और अंतिम बार सं.का. नि. 242(अ) तारीख 3/4/2001 द्वारा उनमें संशोधन किया गया।
3 विपणन जानकारी	
3.1 प्रस्तावित पैकेज अंतःस्थापन/संवर्धनात्मक साहित्य	
3.2 लेबल और कार्टन का प्रारूप नमूना	
4. अनुज्ञापन प्राधिकारी के अनुमोदन से किए गए विशेष अध्ययन	

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd May, 2001

G.S.R. 321(E).— The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi-110011.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2001.
- (ii) They shall be published in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as "the said rules"), in rule 122 A,-
(i) for sub-rule (1), the following shall be substituted, namely :-

"(1)(a) No new drug shall be imported, except under, and in accordance with, the permission granted by the Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21;

(b) An application for grant of permission to import a new drug shall be made in Form 44 to the Licensing Authority, accompanied by a fee of fifty thousand rupees:

Provided that where a subsequent application by the same applicant for that drug, whether in modified dosage form or with new claims, is made, the fee to accompany such application shall be fifteen thousand rupees:

Provided further that any application received after one year of the grant of approval for the import and sale of new drug, shall be accompanied by a fee of fifteen thousand rupees and such information and data as required by Appendix I or Appendix I A of Schedule Y, as the case may be";

- (ii) after sub-rule (2), the following shall be inserted, namely :-

"(3) The Licensing Authority, after being satisfied that the drug if permitted to be imported as raw material (bulk drug substance) or as finished formulation shall be effective and safe for use in the country, may issue an import permission in Form 45 and/ or Form 45 A, subject to the conditions stated therein :

Provided that the Licensing Authority shall, where the data provided or generated on the drug is inadequate, intimate the applicant in writing, and the conditions which shall be satisfied before permission could be considered :

Provided further that where the applicant fulfils the requirements of the grant of permission within six months from the date of such intimation or such extended period, not exceeding a further period of six months, as Licensing Authority may, for reasons to be recorded, in writing, permit and the Licensing Authority is satisfied that the conditions for grant of permission have been complied with, it shall grant the permission in Form 45 and/or 45 A."

3. In rule 122B of the said rules,-

- (i) for sub-rule (1), the following shall be substituted, namely :-

"(1)(a) No new drug shall be manufactured for sale unless it is approved by the Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21.

(b) An application for grant of approval to manufacture the new drug and its formulations shall be made in Form 44 to the Licensing Authority as

defined in clause (b) of rule 21 and shall be accompanied by a fee of fifty thousand rupees:

Provided that where a subsequent application by the same applicant for that drug, whether in modified dosage form or with new claims, is made, the fee to accompany such subsequent application shall be fifteen thousand rupees:

Provided further that any application received after one year of the grant of approval for the manufacture for sale of the new drug, shall be accompanied by a fee of fifteen thousand rupees and such information and data as required by Appendix I or Appendix I A of Schedule Y, as the case may be;"

(ii) after sub-rule (2), the following shall be inserted, namely :-

"(2A) The Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21 after being satisfied that the drug if approved to be manufactured as raw material (bulk drug substance) or as finished formulation shall be effective and safe for use in the country, shall issue approval in Form 46 and/or Form 46A, as the case may be, subject to the conditions stated therein :

Provided that the Licensing Authority shall, where the data provided or generated on the drug is inadequate, intimate the applicant in writing, and the conditions which shall be satisfied before permission could be considered;

Provided further that where the applicant fulfils the requirements for the grant of approval within six months from the date of such intimation or such extended period, not exceeding a further period of six months, as the Licensing Authority may, for the reasons to be recorded, in writing, permit and the Licensing Authority is satisfied that the conditions for grant of approval have been complied with, it shall grant the approval in Form 46 and/or Form 46 A."

4. Rule 122C of the said rules shall be omitted.

5. For rule 122D of the said rules, the following shall be substituted, namely:-

"122D. Permission to import or manufacture fixed dose combination.-(1) An application for permission to import or manufacture fixed dose combination of two or more drugs as defined in clause (c) of rule 122 E shall be made to the Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21 in Form 44, accompanied by a fee of fifteen thousand rupees and shall be accompanied by such information and data as is required in Appendix VI of Schedule Y.

(2) The Licensing Authority after being satisfied that the fixed dose combination, if approved to be imported or manufactured as finished formulation shall be

130641/2001-2

effective and safe for use in the country, shall issue permission in Form 45 or Form 46, as the case may be, subject to the conditions stated therein :

Provided that the Licensing Authority shall where the data provided or generated on the fixed dose combination is inadequate, intimate the applicant in writing, and the conditions which shall be satisfied before grant of approval / permission could be considered:

Provided further that where the applicant fulfils the requirements of the grant of approval / permission within six months from the date of such intimation or such extended period, not exceeding a further period of six months, as the Licensing Authority may, for reasons to be recorded, in writing, permit and the Licensing Authority is satisfied that the conditions for grant of approval / permission have been complied with, it shall grant the approval / permission in Form 45 or Form 46, as the case may be."

122DA.-Application for permission to conduct clinical trials for investigation of New Drug / Investigational New Drug.- (1) No clinical trial for a new drug, whether for clinical investigation or any experiment, shall be conducted except under, and in accordance with, the permission, in writing, of the Licensing Authority defined in clause (b) of rule 21.

(2) An application for grant of permission to conduct,-

(a) human clinical trials (Phase-I) on a new drug shall be made to the Licensing Authority in Form 44 accompanied by a fee of fifty thousand rupees and such information and data as required under Schedule Y;

(b) exploratory clinical trials (Phase-II) on a new drug shall be made on the basis of data emerging from Phase-I trial, accompanied by a fee of twenty-five thousand rupees;

(c) confirmatory clinical trials (Phase-III) on a new drug shall be made on the basis of the data emerging from Phase-II and where necessary, data emerging from Phase-I also, and shall be accompanied by a fee of twenty-five thousand rupees:

Provided that no fee shall be required to be paid along with application for import/manufacture of a new drug based on successful completion of clinical trials by the applicant.

(3) The Licensing Authority after being satisfied with the clinical trials, shall grant permission in Form 45 or Form 45A or Form 46 or Form 46-A, as the case may be, subject to the conditions stated therein:

Provided that the Licensing Authority shall, where the data provided on the clinical trials is inadequate, intimate the applicant in writing, within six months, from the date of such intimation or such extended period, not exceeding a further

period of six months, as the Licensing Authority may, for reasons to be recorded, in writing, permit, intimating the conditions which shall be satisfied before permission could be considered:

Provided further that where the applicant fulfils the requirements of the grant of permission within six months from the date of such intimation and the Licensing Authority is satisfied that the conditions have been complied with, it shall grant the permission in Form 45 or Form 45A or Form 46 or Form 46A, as the case may be.

122DB. Suspension or cancellation of Permission / Approval :- If the importer or manufacturer under this Part fails to comply with any of the conditions of the permission or approval, the Licensing Authority may, after giving an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, suspend or cancel it.

122DC. Appeal.- Any person aggrieved by an order passed by the Licensing Authority under this Part, may within sixty days from the date of such order, appeal to the Central Government, and the Central Government may after such enquiry into the matter as is considered necessary, may pass such order in relation thereto as it thinks fit."

6. In Schedule A of the said rules, after Form 43, the following Forms shall be inserted; namely:-

'FORM 44

(See rules 122 A, 122 B, 122 D and 122 DA)

Application for grant of permission / subsequent permission for import of a new drug and/or clinical trial or for approval / subsequent approval to manufacture a new drug .

I/*we _____ of M/s _____
(address)

hereby apply for grant of permission for import of and/or clinical trial or for approval to manufacture a new drug or fixed dose combination or subsequent permission for already approved new drug. The necessary information /data is given below,

1. Particulars of New Drug applied for:

- (1) Name of the drug:
- (2) Dosage Form :
- (3) Composition of the formulation :
- (4) Test specification:
 - (i) active ingredients :
 - (ii) inactive ingredients :
- (5) Pharmacological classification of the drug :

- (6) Indications for which proposed to be used :
- (7) Manufacturer of the raw material (bulk drug substances) :
- (8) Patent status of the drug :

2 Data submitted along with the application (as per Schedule Y with indexing and page nos.)

A. Permission to market a new drug :-

- (1) Chemical and Pharmaceutical information
- (2) Animal Pharmacology
- (3) Animal Toxicology
- (4) Human/Clinical Pharmacology (Phase I)
- (5) Exploratory Clinical Trials (Phase II)
- (6) Confirmatory Clinical Trials (Phase III) (including published review articles)
- (7) Bio-availability dissolution and stability study Data
- (8) Regulatory status in other countries
- (9) Marketing information:
 - (a) Proposed product monograph
 - (b) Drafts of labels and cartons
- (10) Central Drugs Laboratory Test Report
- (11) Application for test license

B. Subsequent approval / permission for manufacture of already approved new drug:

(a) Formulation:

- (1) Bio-availability/ bio-equivalence protocol
- (2) Name of the investigator/center
- (3) Source of raw material (bulk drug substances) and stability study data.
- (4) Central Drugs Laboratory Test Report

(b) Raw material (bulk drug substances)

- (1) Manufacturing method
- (2) Quality control parameters and/or analytical specification ,stability report.
- (3) Animal toxicity data
- (4) Central Drugs Laboratory Test Report

C. Approval / Permission for fixed dose combination:

- (1) Therapeutic Justification
(authentic literature in pre-reviewed journals/text books)
- (2) Data on pharmacokinetics/pharmacodynamics combination
- (3) Any other data generated by the applicant on the safety and efficacy of the combination.
- (4) Regulatory status in other countries.

D. Subsequent Approval /Permission requested by an applicant, who already has permission / approval for New Drug / fixed dose combination :

- (1) Number and date of Approval/ permission already granted.
- (2) Therapeutic Justification for new claim / modified dosage form.
- (3) Data generated on safety and efficacy.
- (4) Regulatory status in other countries.

A total fee of rupees _____
 (in words) _____) has been credited to the
 Government _____ under the _____ Head of Account
 _____ (Photocopy of receipt is enclosed).

Dated _____

Signature _____

Designation _____

* Delete, whichever is not applicable.

FORM 45

(See rules 122 A, 122 D and 122 DA)

Permission to import Finished Formulation of a New Drug

Number of the permission and date of issue _____

M/s _____ of
 _____ (address) is

hereby permitted to import the following new drug formulation under rule 122 A / 122 D /
 122 DA of the Drugs and Cosmetics Rules 1945.

- (1) Name of the New Drug:
- (2) Dosage form:
- (3) Composition:
- (4) Indications:

Dated

Signature

Name and designation
 of Licensing Authority

Conditions for Grant of Approval / Permission

- (1) The formulation shall conform to the specifications approved by the Licensing Authority.
- (2) The proper name of the drug shall be printed or written in indelible ink and shall appear in a more conspicuous manner than the trade name, if any, which shall be shown immediately after or under the proper name on the label of the innermost container of the drug or every other covering in which the container is packed.
- (3) The label of the innermost container of the drug and every other covering in which the container is packed shall bear a conspicuous red vertical line on the left side running throughout the body of the label which shall not be less than 1 mm in

width and without disturbing the other conditions printed on the label to depict it is prescription drug.

- (4) The label on the immediate container of the drug as well as the packing in which the container is enclosed should contain the following warning :

"WARNING: To be sold by retail on the prescription of a _____ only."

- (5) Post marketing surveillance study shall be conducted during initial period of two years of marketing of the new drug formulation, after getting the protocol and the names of the investigator duly approved by the Licensing Authority.
- (6) The drug shall be withdrawn forthwith from sale from any source if undesirable reactions are reported following its medication. Adverse reaction leading to any infirmity, if reported shall be intimated to the Drugs Controller, India and Licensing Authority.
- (7) No claims except those mentioned above shall be made for the drug without the prior approval of the Licensing Authority.
- (8) Specimen of the carton, labels, package insert or any other promotional literature that will be adopted for marketing the drug in the country, shall be got approved from the Licensing Authority before the drug is marketed.
- (9) Each consignment of imported drug shall be accompanied by a test/analysis report.

FORM 45 A

(See rules 122 A and 122 DA)

Permission to import raw material (new bulk drug substance)

Number of the permission and date of issue _____.

M/s _____ of _____
(address) is
hereby permitted to import the following raw material (new bulk drug substances) under rule 122 A / 122DA of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

Name of the raw material (new bulk drug substances) :

- (1) _____
(2) _____
(3) _____

Dated _____

Signature _____

Name and Designation of the Licensing
Authority

Conditions for Grant of Approval / Permission

- (1) The raw material (new bulk drug substance) shall conform to the test specifications as approved by the Licensing Authority.
- (2) For manufacture of raw material (new bulk drug substance) or its formulation in the country, separate approval under rule 122-B shall be obtained from the Licensing Authority.
- (3) The permission to import shall not be used to convey or imply that the raw material (new bulk drug) is categorized as "life saving or essential drug."

FORM 46

(See rules 122 B, 122 D and 122 DA)

Permission /Approval for manufacture of a new drug formulation

Number of permission and date of issue _____

M/s. _____ of
(address) is

hereby granted Permission /Approval to manufacture following new drug formulation under rule 122 B / 122 D / 122 DA of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

- (1) Name of the formulation :
- (2) Dosage form:
- (3) Composition:
- (4) Indications:

Dated

Signature.....
Name and designation Licensing Authority.

Conditions for Grant of Approval / Permission

- (1) The formulation shall conform to the specifications approved by the Licensing Authority.
- (2) The proper name of the drug shall be printed or written in indelible ink and shall appear in a more conspicuous manner than the trade name, if any, which shall be shown immediately after or under the proper name on the label of the innermost container of the drug or every other covering in which the container is packed.
- (3) The label of the innermost container of the drug and every other covering in which the container is packed shall bear a conspicuous red vertical line on the left side

running throughout the body of the label which shall not be less than 1 mm in width and without disturbing the other conditions printed on the label to depict it is prescription drug.

- (4) The label on the immediate container of the drug as well as the packing in which the container is enclosed should contain the following warning :

"WARNING: To be sold by retail on the prescription of a _____ only."

- (5) Post marketing surveillance study shall be conducted during initial period of two years of marketing of the new drug formulation, after getting the protocol and the names of the investigator duly approved by the Licensing Authority.
- (6) The drug shall be withdrawn forthwith from sale from any source if undesirable reactions are reported following its medication. Adverse reaction leading to any infirmity, if reported shall be intimated to the Drugs Controller, India and Licensing Authority.
- (7) No claims except those mentioned above shall be made for the drug without the prior approval of the Licensing Authority.
- (8) Specimen of the carton, labels, package insert or any other promotional literature that will be adopted for marketing the drug in the country, shall be got approved from the Licensing Authority before the drug is marketed.

FORM 46 A

(See rules 122 B and 122 DA)

Number of the permission / approval and date of issue _____

Permission /Approval for manufacture of raw material (new bulk drug substance)

M/s. _____ of
_____ (address) is

hereby granted Permission / Approval to manufacture the following raw material (new bulk drug substance) under rule 122 B / 122 DA of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945:

Name of the raw material (new bulk drug substance):

(1) _____

(2) _____

(3) _____

Dated

Signature

Name and designation of Licensing

Authority.....

Conditions for Grant of Permission / Approval

- (1) The raw material (new bulk drug substance) shall confirm to the specifications approved by the Licensing Authority.
- (2) The raw material (new bulk drug substance) can be sold to only those manufacturers who have permission, in writing, from Licensing Authority, either to use the drug for development purpose/clinical trial/bio-equivalence study or to manufacture the formulation.
- (3) For manufacture of the formulation in the country, separate approval under rule 122-B shall be obtained from the Licensing Authority .

In the Schedule Y, to the said rules,

- (a) after item 11 relating to the marketing information , the following shall be inserted, namely :-

“12. Post-marketing surveillance study ,_

On approval of a new drug, the importer or the manufacturer shall conduct post-marketing surveillance study of that new drug after getting the protocols and the names of the investigators approved by the Licensing Authority as defined under clause (b) of rule 21 during the initial period of two years of marketing ”;

- (b) after Appendix I, the following shall be inserted, namely:-

“Appendix I A

(See rules 122 A and 122 B)

Data required to be submitted by an applicant for grant of permission to import /
manufacture an already approved new drug

1. Introduction:

A brief description of the drug and the therapeutic class .

2. Chemical and Pharmaceutical information:
 - 2.1 Chemical name, code name or number, if any; non proprietary or generic name, if any; structure; physico-chemical properties.
 - 2.2 Dosage form and its composition.
 - 2.3 Test specifications
 - (a) active ingredients.
 - (b) inactive ingredients.
 - 2.4 Tests for identification of the active ingredients and method of its assay.
 - 2.5 Outline of the method of manufacture of active ingredients.
 - 2.6 Stability data.
3. Marketing information:
 - 3.1 Proposed package insert/promotional literature
 - 3.2 Draft specimen of the label and carton.
4. Special studies conducted with approval of Licensing Authority:
 - 4.1 Bioavailability /Bioequivalence and comparative Dissolution Studies, for oral dosage forms.
 - 4.2 Sub-acute animal toxicity studies for intravenous infusions and injectables".

[No. X-11014/7/2000-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules (P DGHS-61) and last amended vide GSR 242(E) dated 3-4-2001.